



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1434**

14 Νοεμβρίου 2002

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «ONDA».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 38475, 38476, 38477/21.10.2002 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεών του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «ONDA».

Δραστική ουσία: ONDANSETRON HYDROCHLORIDE DIHYDRATE.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Ενέσιμο διάλυμα «INJ.SOL. 8mg/4ml AMP».

Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία «FC.TAB 4mg & Smg/TAB».

Δικαιούχου προϊόντος: «ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ».

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: «ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ».

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος «CALCIUM/VERISFIELD».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 39441/24.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα «CALCIUM/VERISFIELD».

Δραστική ουσία: TRICALCIUM PHOSPHATE.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Κόνις για πόσιμο εναιώρημα (Μιας δόσης) PD.OR.SUS (S.D) 3.30 (1,20)g/SACHET.

Δικαιούχου προϊόντος: VERISFIELD LTD, BRITISH VIRGIN ISLANDS (B.V.I).

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD LTD, U.K.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «FLIXOCORT».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 38774/22.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «FLIXOCORT».

Δραστική ουσία: FLUTICASONE PROPIONATE.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα (Σταθερών δόσεων) NASPR. SUS (M.D) 50mcg/DOSE.

Δικαιούχου προϊόντος: VERISFIELD LTD. BRITISH VIRGIN ISLANDS (B.V.I).

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD LTD, U.K.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «NISAID».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 38150/18.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «NISAID».

Δραστική ουσία: OXAPROZIN.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο «FC.TAB 600mg/TAB».

Δικαιούχου προϊόντος: VERISFIELD LTD BRITISH VIRGIN ISLAND (B.V.I.).

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD LTD, UK.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος «AMLODIPINE BESILATE/GEROLYMATOS».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 37701 & 37700/16.10.2002 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα «AMLODIPINE BESILATE/GEROLYMATOS».

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE.

Μορφή/Περιεκτικότητα: Καψάκιο σκληρό 5mg/CAP & 10mg/CAP.

Δικαιούχου προϊόντος: Π.Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Π.Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «MYCOMYCEN».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 35316/01/16.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «MYCOMYCEN».

Δραστική ουσία: CICLOPIROX OLAMINE.

Μορφή/Περιεκτικότητα: Κολπική κρέμα 1%.

Δικαιούχου προϊόντος: VERISFIELD LTD BRITISH, VIRGIN ISLANDS.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD LTD, UK.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος «INSOL® DERMATOPHYTON».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 34838/10.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 310584/98, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (εμβόλιο) «INSOL® DERMATOPHYTON».

Δραστική ουσία:

ΜΙΚΡΟΚΟΝΙΔΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΝΟΣ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΣΤΕΛΕΧΗ ΜΥΚΗΤΩΝ :

ΑΠΟ 5×10^6 ΕΩΣ 60×10^6

TRICHOPHTYON VERRUCOSUM STRAIN 410

TRICHOPHTYON MENTAGROPHYTES STRAIN 1032

TRICHOPHTYON SARKISOVII STRAIN 551

TRICHOPHTYON EQUINUM STRAIN 381

MICROSPORUM CANIS STRAIN 1393

MICROSPORUM CANIS ΠΟΙΚ. DISTORTUM STRAIN 120

MICROSPORUM CANIS ΠΟΙΚ. OBESUM STRAIN 1311

MICROSPORUM GYPSEUM STRAIN 59

Δικαιούχου: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, GERMANY.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS AE.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «FARMELOX».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 37418 & 37419/15.10.2002 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «FARMELOX».

Δραστική ουσία: MELOXICAM.
Μορφή/Περιεκτικότητα: Δισκία 7,5mg/TAB & 15mg/TAB.
Δικαιούχου προϊόντος: MEDIFAR LTD, ENGLAND.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FARMEDIA AE.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «SYMSTIN».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 37742, 37743, 37751/16.10.2002 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «SYMSTIN».
Δραστική ουσία: SIMVASTATIN.
Μορφή/ Περιεκτικότητα: Επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο «FC.TAB 10, 20 & 40mg/TAB».
Δικαιούχου προϊόντος: ΦΑΡΜΑΜΠΡΑΝΤ ΑΕΒΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΜΠΡΑΝΤ ΑΕΒΕ.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «FEMINELLA».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 37417/15.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «FEMINELLA».
Δραστική ουσία: FLUPREDNIDENE ACETATE+ MICONAZOLE NITRATE.
Μορφή/Περιεκτικότητα: CREAM 0,1 %+2%.
Δικαιούχου προϊόντος: VIOFAR ΕΠΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VIOFAR ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος «NIMESULIDE/MEDICON».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 36382/10.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα «NIMESULIDE/ MEDICON».
Δραστική ουσία: NIMESULIDE.
Μορφή/Περιεκτικότητα: Δισκίο. TAB. 100 mg/TAB.
Δικαιούχου προϊόντος: MEDICON ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: MEDICON ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «HISTAFREN».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 36385, 36386/10.10.2002 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «HISTAFREN».
Δραστική ουσία: CETIRIZINE HYDROCHLORIDE.
Μορφή/Περιεκτικότητα: Αναβράζον δισκίο EF. TAB 10mg/TAB.
Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα. OR.DR.SOL 10mg/ML.
Δικαιούχου προϊόντος: UNI-PHARMA ΑΒΕΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΑΒΕΕ.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «BROSIRAL».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 41416/01/14.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «BROSIRAL».
Δραστική ουσία: MELOXICAM.
Μορφή/Περιεκτικότητα: Δισκία 15mg/TAB.
Δικαιούχου προϊόντος: BROS ΕΠΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BROS ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος «RANITIDINE HYDROCHLORIDE/MEDICON».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 36106, 36107/9.10.2002 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα «RANITIDINE HYDROCHLORIDE/ MEDICON».
Δραστική ουσία: RANITIDINE HYDROCHLORIDE.
Μορφή/ Περιεκτικότητα: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/TAB & 300mg/TAB.
Δικαιούχου προϊόντος: MEDICON ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: MEDICON ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ.

Η Διευθύντρια
ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος «FLUOROURACIL/SANOFI».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 36383, 36384/10.10.2002 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα «FLUOROURACIL/SANOFI».

Δραστική ουσία: FLUOROURACIL.

Μορφή/Περιεκτικότητα: Ενέσιμο διάλυμα INJ.SOL 250mg/5ML & 500mg/10ML.

Δικαιούχου προϊόντος: SANOFI S.A, ΓΑΛΛΙΑ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SANOFI WINTHROP AE.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ



(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «REMENA».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 16136/2001, 37412/15.10.2002 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «REMENA».

Δραστική ουσία: CIPROFLOXACIN LACTATE.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 100mg/50ml VIAL, 200mg/100ml VIAL.

Δικαιούχου προϊόντος: REMEDINA ABEE.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: REMEDINA ABEE.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ



(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «CLIMYCEN».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 51286/01/16.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «CLIMYCEN».

Δραστική ουσία: CLINDAMYCIN PHOSPHATE.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Κολπική κρέμα 2%.

Δικαιούχου προϊόντος: VERISFIELD LTD BRITISH, VIRGIN ISLANDS.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD LTD, UK.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «GLORYSKIN».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 37354/11.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «GLORYSKIN».

Δραστική ουσία: BIFONAZOLE.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Δερματική κόνις «CUT. POWDER 1% (W/W)».

Δικαιούχου προϊόντος: ΜΕΝΤΙΜΑΡ ΕΠΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΜΑΡ ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ



(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος «FLELOX».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 37599 & 37600/16.10.2002 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «FLELOX».

Δραστική ουσία: MELOXICAM.

Μορφή/ Περιεκτικότητα: Δισκίο TAB 7.5mg & 15mg/TAB.

Δικαιούχου προϊόντος: ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ



(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος «RESPISURE ONE».

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 6124/10.10.2002 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρο 6 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 310584/98, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (εμβόλιο) «RESPISURE ONE».

Δραστική ουσία: INACTIVATED MYCOPLASMA.

HYOPNEUMONIAE, STRAIN NL 1042.

Δικαιούχου: PFIZER INC USA.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: PFIZER HELLAS AE.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα.

Η Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ΓΙΩΤΑΚΗ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ